機械器具(24)知覚検査又は運動機能検査用器具

一般医療機器　体表面電気刺激装置用電極　34374001

刺激電極　NM-413B

禁忌・禁止

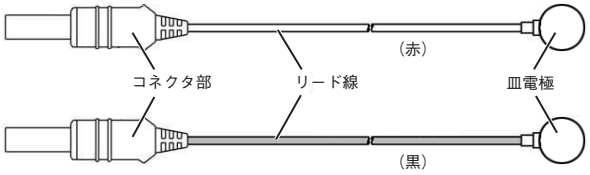
併用医療機器[相互作用の項参照]

・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本品は、生体に経皮的に電気刺激を与え、刺激による誘発反応を測定するための刺激電極です。神経系の生物学的、病理学的臨床検査において使用します。

形　状



コード長:150cm

使用目的、効能または効果

使用目的

組織に電流を流すため、体表面に用いる導体です。陰極と陽極の両方を備える必要があります。

品目仕様等

1. 耐電圧　　外装とコネクタ部ピン間で5kVAC(1分間)
2. 導体抵抗　　皿電極とコネクタ部ピン間で10Ω以下

操作方法または使用方法等

別途用意されているMEE-1200シリーズの取扱説明書も併せて参照してください。

使用方法

[注]線材を強く引っ張ったり曲げたりしないでください。破損およびコードの断線の原因となります。

[注]本品を装置に接続したり、取り外すときは、線材を持たずにコネクタ部を持って行ってください。コードの断線の原因となります。

1. 装着部位を決定する
   電極の装着部位を決定します。
2. 電極の装着部位の汚れを取る
   電極装着部の皮膚および毛髪の付け根をアルコールを含ませた綿で良くこすり、脂肪分を浮かせてから乾いたガーゼで拭き取ります。
3. ペーストを塗る
   脳波用ペースト(エレフィックス:日本光電製)を直径10mm以下の範囲ですり込むように塗ります。このとき塗布面をあまり広げないようにしてください。
4. 電極を装着する
   皿電極の電極面にペーストを厚さ1mmくらい盛り上がる程度にのせ、接着面に貼り合わせるように装着します。
5. 電極を固定する
   さらに薄い脱脂綿の小片で電極をおおい、軽くまわりを押さえます。
   また電極の固定には、サージカルテープなどを用います。
6. 電極中継コードに接続する
   電極の接続端子を、刺激装置に付属の中継コードに接続します。
   なお、本装置と組み合わせて使用可能な刺激装置には、以下の既認証品があります。
   - 販売名:神経機能検査装置　MEE-1200シリーズ　ニューロマスター
     医療機器認証番号:219AHBZX00006000
     製造販売業者:日本光電工業株式会社

洗浄・消毒・滅菌

洗　浄

使用後に洗浄せずに放置するとペーストが固まり、電極性能が劣化します。使用後はすみやかに洗浄してください。

1. 水またはぬるま湯で電極などに付着したペーストを洗い流します。
2. 水分をよく拭き取り、電極表面などを酒精綿で清掃した後、乾燥させます。

[注]熱湯や塩素系漂白剤、アルコールで洗浄しないでください。

滅菌・消毒

滅菌・消毒が必要な場合はエチレンオキサイドガス、逆性石鹸などを使用してください。

[注]オートクレーブによる滅菌、クレゾール、グルタールアルデヒドを用いた薬液消毒はしないでください。電極の性能が劣化します。

交換・廃棄

交　換

コードが断線したとき、電極部やコネクタ部が破損したときは、新しいものに交換してください。

廃　棄

使用できなくなった本品は、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は、電気刺激する目的以外には使用しないでください。また、前述の「操作方法または使用方法等」の項に記載されている刺激装置以外を接続して使用しないでください。
  [本品および電極を含めた装着部の安全性は、接続する機器側の性能に依存します。適用外の機器で使用すると、患者や操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電極を、傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- 本品の使用時は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。
- リード線はアルコールで洗浄しないでください。[ビニール被覆が硬くなり劣化します。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

・本品は、耐除細動機能がありません。耐除細動機能のない刺激装置に接続している場合、除細動を行うときは、患者に装着した電極をすべて取りはずしてください。[除細動器と併用すると、放電エネルギによって電極装着部に熱傷を生じたり、機器が故障します。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

[注]イオウ分を含んだ空気などの環境に保管しないでください。
電極の性能が劣化します。

使用環境条件

温度範囲　10～35℃
湿度範囲　30～90%(結露なきこと)
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲　−20～65℃
湿度範囲　10～95%
気圧範囲　700～1060hPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

包　装

2本1組単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本ビニールコード株式会社